*2015 年 5 月 1 日（第 18 版）
2012 年 8 月 1 日（第 17 版）

承認番号 21100BZY00248000

機械器具（１２）理学診療用器具
体外式結石破砕装置　JMDN コード：36032000
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

モジュラリス　リソ

【警告】
１．以下の患者への適用は慎重に行ってください。
（１）高血圧症の患者
（２）抗凝固剤を服用している患者
（３）単腎の患者
（４）珊瑚状結石症の患者
２．以下の副作用の発生が予見されますので留意してください。
（１）肉眼的血尿
（２）発熱
（３）皮下及び皮内出血
（４）血液生化学値の一時的異常値
（５）破砕片による尿路閉塞
（６）菌血症
（７）腎被膜下血腫
（８）胸・腹部臓器出血もしくは胸・腹部臓器穿孔
３．外科用 X 線装置を使用の際は、放射線防護の観点から以下の点に留意してください。
（１）検査室にて透視を行う場合は、操作者は必ず放射線防護の措置（鉛エプロンの着用、防護壁の設置等）を講じてください。
４．付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。また、位置決め装置は指定されたものを使用してください。
５．使用方法等について以下の点に留意してください。
（１）治療中は、患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に障害のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うようにしてください。
（２）適切な治療プロトコール及び治療間隔にて治療を行ってください。

【禁忌・禁止】
１．以下の患者には使用しないでください。
（１）腎機能が廃絶している患者
（２）未治療の出血傾向を有する患者
（３）動脈瘤、動脈硬化等の血管疾患のある患者
（４）妊娠している患者
（５）高位脊損疾患のある患者
（６）閉経前の下部尿管結石症例のある患者
（７）幼少時に大結石症例のある患者
（８）腎杯憩室内結石のある患者
（９）電気的、磁気的あるいは機械的に作動する物が体内に埋め込まれている患者
（１０）その他専門医が不適とする患者
２．本装置は防爆型ではないので、装置の近くでの可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
３．耐荷重（180kg）以上の患者には使用しないでください。ただし、延長テーブル部は 40kg を超える重量の荷重を掛けないでください。

【形状・構造及び原理等】
１．装置構成及び形状
（１）患者テーブル（モジュラリス ウロ）
寸法（mm）　：幅 776、高さ 1125、奥行 2630
重量（kg）　：280

（２）衝撃波発生装置（リソスター モジュラリス）
以下の 3 タイプがある。
１）初期タイプ

特徴：ショックウェーブヘッドの焦点距離 120mm
寸法（mm）：幅 1200、高さ 1900、奥行 600
重量（kg）：200

２）バリオタイプ

特徴：ショックウェーブヘッドの焦点距離 140mm
初期タイプの装置に 140mm の焦点距離のショックウェーブヘッドを搭載。
寸法（mm）：幅 1200、高さ 1600、奥行 600
重量（kg）：220

３）バリオスタータイプ

特徴：ショックウェーブヘッドの焦点距離 140mm
バリオタイプのアーム部分を変更し、ショックウェーブヘッドを患者テーブルの上方からポジショニング出来るようになりました。
寸法（mm）：幅 1320、高さ 1400、奥行 660
重量（kg）：220

寸法及び重量は最大値です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2．組合せで使用される外科用 X 線装置及び超音波画像診断装置

（1）接続可能な外科用 X 線装置

①～④の外科用 X 線装置を選択して使用できます。

①ジレモビール コンパクト（L 型）

②アルカディス バリック

③アルカディス オービック

④株式会社日立メディコ社製 外科用 X 線装置

「販売名：外科用X線テレビ装置　DHF-105CX シリーズ/承認番号：20500BZZ00946000」

（2）接続可能な超音波画像診断装置

①～④の超音波画像診断装置を選択して使用できます。

①松下電器産業株式会社製 超音波画像診断装置

「販売名：超音波診断装置　Model 08648847 /承認番号：21600BZZ00172000」

②持田シーメンスメディカルシステム株式会社製 超音波画像診断装置

「販売名：ソノビスタ　X300 /認証番号：219AABZX00028000」

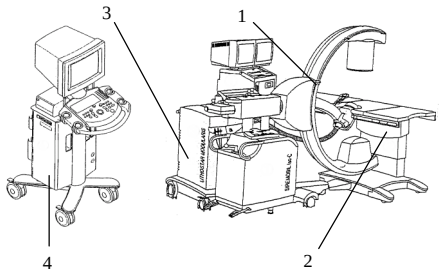
③持田シーメンスメディカルシステム株式会社製 超音波画像診断装置

「販売名：アキュソン　X300 /認証番号：219AABZX00028A01」

④持田シーメンスメディカルシステム株式会社製 超音波画像診断装置

「販売名：アキュソン　X150 /認証番号：219AABZX00205000」

3．装置外観図



［各部の名称］

No.	各部の名称
1	外科用 X 線装置
2	患者テーブル（モジュラリス ウロ）
3	衝撃波発生装置（リソスター モジュラリス）
4	超音波画像診断装置

4．電気的定格

定格電圧　　：100V、120V、200V、230V（±10%）
交流・直流の別：単相交流
周波数　　：50/60Hz
電源入力　　：16A（最大）
保護の形式　　：クラス I
保護の程度　　：B 形

5．作動・動作原理

衝撃波の発生に電磁音響源を使用しています。これは、電磁コイル、金属膜、衝撃波を集束させるための音響レンズから構成され、それらを円筒型の衝撃波ヘッドとよばれる容器に収納したものです。電磁コイルへの印加電圧は、コンデンサに充電された高電圧を瞬時に放電することで与えられ、同時に磁界が発生し、この磁界により前方に絶縁体を介して置かれた金属膜に渦電流が誘導されます。この時、渦電流により別の磁界が発生して、その向きがコイルの磁界の向きとは逆の為、コイルと金属膜との間に反発力が発生し、金属膜が瞬間的に前方へ振動することにより衝撃波を生じます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、胆嚢結石、腎結石及び尿管結石破砕の為の体外衝撃波結石破砕術（ESWL）に用います。更に、患者テーブルは、ESWL 治療前後の経尿道的尿管砕石術（TUL）、経皮的腎尿管砕石術（PNL）を含む、泌尿器科領域の、処置、治療の際に利用することができます。

【品目仕様等】

衝撃波発生装置について		
衝撃波発生方式	電磁誘導方式	
衝撃波エネルギー設定	38 段階	
エネルギー設定範囲	0.1～8.0	
患部への密着圧の設定	5 段階	
焦点位置ずれ（X／Y）	±1.5mm 以内	
ハイドロホンによる衝撃波音場分布		
	初期タイプ 焦点距離 120mm	バリオ、バリオスタータイプ 焦点距離 140mm
X 軸	8.6mm（空間半値幅）	5.02mm（空間半値幅）
Y 軸	8.1mm（空間半値幅）	5.99mm（空間半値幅）
Z 軸	96mm（空間半値幅）	80.77mm（空間半値幅）

ハイドロホンによる衝撃波圧力		
	初期タイプ 焦点距離 120mm	バリオ、バリオスタータイプ 焦点距離 140mm
最大衝撃波圧力の平均値	67.2 MPa	71.32 MPa
最大衝撃波圧力の標準偏差	1.5	0.842

感圧紙による衝撃波音場分布	
X 軸方向の焦点位置ずれ	0（平均値）
Y 軸方向の焦点位置ずれ	0（平均値）
最大圧力位置と焦点位置とのずれ	
X 軸	0 mm
Y 軸	0 mm
Z 軸	0 mm

モデル結石破砕性能		
	初期タイプ 焦点距離 120mm	バリオ、バリオスタータイプ 焦点距離 140mm
照射回数の平均値	22	21.6

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1．設置上の注意

（1）すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断器を介してください。

（2）他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。

2．環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

３．使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法は、装置附属の取扱説明書を参照してください。

[位置決め装置に、外科用 X 線装置を使用する場合]

（1）使用前

①患者テーブルの準備

1) 患者テーブルの電源を入れてください。
2) 術者又は使用者が患者に接近して使用する場合は、着脱可能な放射線防護の器具を設け障害防止の確保を確認してから使用してください。
3) 患者テーブルの操作用リモートコントロールにて天板を結石破砕治療位置へ移動させてください。
4) 患者テーブルの操作用リモートコントロールにてインターロックをオフにしてください。
5) 患者者テーブルのマウント部へ連結用部品を取り付けてください。

②外科用 X 線装置の準備

1) C アームの角度を全て基準位置にしてブレーキをかけてください。
2) C アームの水平位置を手前に一番引いた状態でブレーキをかけてください。
3) C アームの最下部が床上約 10cm にセットしてください。
4) イメージインテンシファイアの入力面にクロスマーク入りのカバーを取り付けてください。
5) 患者テーブルに外科用 X 線装置が直角に交わるように移動させてください。
6) 正確な位置を保つため連結用部品を使用し患者テーブルと外科用 X 線装置とを連結してください。
7) 外科用 X 線装置の電源を入れてください。
8) 外科用 X 線装置の C アームの位置をゼロポジションにしてください。
9) C アームの動作をロックする。

③衝撃波発生装置の準備

以下の操作によりショックウェーブヘッドのアームの位置をパーキングの位置から使用可能な位置へ固定する。

1) ロックノブ“1”を解除してください。
2) 支持アームを垂直から水平位置へ回転させてください。
3) ロックノブ“1”をロックしてください。
4) ロックノブ“2”を解除してください。
5) 支持アームを連結位置まで移動させてください。
6) ロックノブ“2”をロックしてください。

④衝撃波発生装置と外科用 X 線装置の接合

以下の操作により衝撃波発生装置と外科用 X 線装置を接合する。

1) 衝撃波発生装置を外科用 X 線装置の側面へ移動させてください。
2) 連結用レバーを操作し回し両装置を連結させてください。
3) 連結用レバーをロックした状態でロックノブを引き上げモータ部を上に回し駆動用ロッドを外科用 X 線装置のアーム支持部に差し込んでください。
4) ロックノブを引き上げ、ロックを解除しアームを前方に押し出してください。
5) 規定位置までアームを押し出しロックノブをロックしてください。
6) 最後に衝撃波発生装置の接続ケーブルを患者テーブルへ接続してください。
7) 外科用 X 装置先端のボックス型接続金具に衝撃波発生装置の跳ね上げ式接続金具を下げて挿入してください。
8) 接合部と反対側にある固定ノブを回して固定してください。

（2）使用中

①治療部位（左右）を考え患者を患者テーブルへ乗せてください。
②テーブル上で治療部位を目視にて合わせてください。
③患者テーブルを治療基準位置へセットし破砕治療モードを選択してください。
④光学指示器により治療部位が透視画面の中心にくるようにセットしてください。
⑤C アームを 0°にセットし、透視 ON にしてください。
⑥モニタ上のクロスマークの交点上に結石がくるように位置合わせしてください。モニタ上のクロスマークの交点上に結石を合わすことができたら、透視 OFF にしてください。
⑦体が動かないように固定用ベルトで患者を固定してください。
⑧患者テーブルを少し上昇または下降させショックウェーブヘッドの接触面にゲルを塗布してください。
⑨ショックウェーブヘッドのサポートアームを治療位置へセットしてください。（ショックウェーブヘッドを患者の皮膚へ接触させます。）
⑩患者の状況に応じてショックウェーブヘッドの接触圧力を選択し、透視 ON にしてください。
⑪モニタ上のクロスマークの交点上に結石を合わすことができたら、透視 OFF にしてください。
⑫C アームを-20°にセットし、透視 ON にしてください。
⑬テーブルの上下動にてクロスマークの交点上に結石を合わし、透視 OFF にしてください。
⑭C アームを+20°にセットし、透視 ON にしてください。
⑮テーブルの上下動にてクロスマークの交点上に結石を合わし、透視 OFF にしてください。以上で C アームの各角度においての位置合わせが完了となる。
⑯衝撃波の出力レベルを小さくセットし、衝撃波発生用スイッチ ON にしてください。
⑰患者の治療状況を観察しながら出力レベルを徐々に上げてください。
⑱適宜透視を行い、結石の位置確認を行ってください。
⑲結石の状況を観て衝撃波発生用スイッチ OFF にしてください。

（3）使用後

①患者テーブルのリモートコントロールで衝撃波発生“可”から“不可”にモードを切替えてください。
②ショックウェーブヘッドを患者から離してください。
③衝撃波発生装置のサポートアームを準備位置に戻してください。
④患者固定ベルトを解除してください。
⑤患者を患者テーブルから降ろしてください。
⑥ショックウェーブヘッド部のゲル塗布部分の清掃を行ってください。
⑦各装置部の電源を OFF にしてください。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

（1）安全に関する動作点検

装置を使用する前に必ず以下の項目を確認してください。

①患者テーブルの上には、撮影に必要なものだけがあることを確認してください。
②全ての動作に異常のないことを確認してください。
③X 線管球及びコリメータのカバー、ショックウェーブヘッド及びカセッテホルダー部の近接スイッチの動作に異常がないことを確認してください。
④全ての患者固定具類が患者テーブルへ装着できることを確認してください。
⑤ショックウェーブヘッド内に気泡がなく、ヘッド部に損傷がないことを確認してください。
⑥各装置のフットブレーキが正常に動作することを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑦ファントムを使用して衝撃波焦点位置が合っていることを確認してください。

（2）非常時の対応
非常停止ボタンが操作室内に配置され、電源分電盤と連動します。システムが異常動作を始めたり、非常時に緊急停止する際には、このボタンを押すと全ての動作が停止します。この非常停止を解除するには、本ボタンを時計方向に回転させることにより停止機能を解除することができます。
（3）放射線防護
外科用X線装置を使用する際は、使用する外科用X線装置の取扱説明書に従い必要な放射線防護の措置を講じてください。
（4）結石治療中は結石の位置確認を画像にて確認し、もし必要があれば再度、位置合わせを行ってください。
（5）併用機器の取扱説明書を熟読し、同機器の注意事項に留意してください。

2．相互作用
（1）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
（2）指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。

3．高齢者への適用
高齢者で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

4．ショックウェーブヘッドポジションと治療時の患者体位についての注意
ショックウェーブヘッドのアンダーテーブル、オーバーテーブルポジション時の使用に際し、以下の事例の可能性がありますので注意が必要です。
（1）アンダーテーブルポジション時
患者の体位：仰臥位
治療部位：腎結石、一部上部尿管結石
・肺損傷
・消化管損傷（出血、ビラン、穿孔）
・実質臓器の損傷（腎被膜下血腫、肝被膜下血腫、脾被膜下血腫、腎破裂、肝破裂、脾破裂）
・尿路における出血
・不整脈
・高血圧
（2）アンダーテーブル、オーバーテーブルポジション時
患者の体位：伏臥位（アンダーテーブル時）
仰臥位（オーバーテーブル時）
治療部位：一部上部尿管結石、中部尿管結石、
下部尿管結石、胆道系結石
・肺損傷
・消化管損傷（出血、ビラン、穿孔）
・実質臓器の損傷（腎被膜下血腫、肝被膜下血腫、脾被膜下血腫、腎破裂、肝破裂、脾破裂）
・生殖器への損傷
・尿路における出血
・不整脈
・高血圧

5．その他の注意
本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い適切に処理してください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り10 年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

2．業者による保守点検事項
業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】
包装は、装置の1製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者氏名：シーメンス・ジャパン株式会社
住所　：東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号　：0120-041387（サービスセンター）
製造業者　：Siemens Healthcare GmbH
シーメンスヘルスケア社（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。